

Detail Page

1.Document ID: FR2701648A1

Application Number: 9302284

Publication Date: 19940826

Title:

- Prothèse destinée au traitement d'une lumière ou voie naturelle, notamment prothèse endo-auriculaire.

Inventor(s):

- MARIAN DEVONEC

Assignee:

- DEVONEC MARIAN

Priority:

- Priority Country: FR
- Priority Number: 9302284
- Priority Date: 19930219

IPC:

- A61F 2/04

①2

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 19.02.93.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : 26.08.94 Bulletin 94/34.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule.*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : DEVONEC Marian — FR.

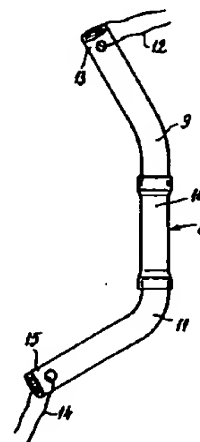
⑦2 Inventeur(s) : DEVONEC Marian.

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire : Cabinet Germain & Maureau.

⑤4 Prothèse destinée au traitement d'une lumière ou voie naturelle, notamment prothèse endo-urétrale.

⑤7 Prothèse (8) destinée au traitement d'une lumière (1) ou voie naturelle d'un corps humain ou animal, par laquelle s'effectue un écoulement de part et d'autre d'un sphincter (5), ladite prothèse comprenant un élément tubulaire (9, 11), notamment de forme cylindrique, suffisamment souple pour se conformer à ladite lumière naturelle, mais suffisamment rigide pour maintenir un passage artificiel dans ladite lumière, destiné à être placé dans ladite lumière naturelle, la paroi dudit tube comprenant un matériau biocompatible, au moins dans sa partie externe, caractérisé en ce que ex vivo, c'est-à-dire en dehors de toute contrainte imposée par son implantation dans la lumière naturelle, l'élément tubulaire (9, 11) présente au moins une angulation prédéterminée selon son axe, adaptée à toute angulation naturelle de la lumière dans laquelle ledit élément tubulaire est destiné à être implanté.



FR 2 701 648 - A1



PROTHESE DESTINEE AU TRAITEMENT D'UNE LUMIERE OU VOIE
NATURELLE, NOTAMMENT PROTHESE ENDO-URETHRALE

La présente invention concerne le traitement de lumières ou voies naturelles du corps humain ou animal,
5 par lesquelles s'effectue un transit ou un écoulement d'un fluide, notamment d'un fluide corporel, liquide ou gazeux, de part et d'autre d'un sphincter. Les voies urinaires, aéro-digestives, gynécologiques constituent des lumières naturelles au sens de la présente invention.

10 Par "traitement", on entend aussi bien une intervention de type mécanique, visant à rétablir un écoulement, au préalable perturbé ou empêché, en raison d'une obstruction ou d'une sténose de la lumière naturelle, qu'un traitement ou intervention à visée
15 thérapeutique, par exemple pour guider la cicatrisation de la paroi de la lumière naturelle, après une intervention chirurgicale, ou pour réduire une hyperplasie d'un organe ou glande entourant cette même lumière.

La présente invention sera introduite, définie, et
20 décrite, à titre d'exemple non limitatif, par référence aux prothèses endo-uréthrales qui sont mises en oeuvre dans l'urèthre, en relation avec le sphincter strié.

On a déjà décrit des prothèses endo-uréthrales, constituées par un élément tubulaire, de forme générale
25 cylindrique, dont la paroi comprend un matériau biocompatible relativement lisse et mou, par exemple un caoutchouc siliconé, au moins dans sa partie externe. Cet élément tubulaire est suffisamment souple pour se conformer au profil anatomique de l'urèthre et à ses
30 mouvements, mais suffisamment rigide, notamment en direction radiale ou diamétrale, pour maintenir un passage artificiel dans l'urèthre. Cet élément tubulaire est destiné à être placé dans l'urèthre, sans passer au travers du sphincter strié, dans le segment prostatique
35 et/ou dans l'un quelconque des segments membraneux, bulbaire, périnéal et pénien.

Par "élément tubulaire", on entend tout élément dont la surface extérieure est décrite par une génératrice correspondant à une ligne droite ou courbe, ou autre, autour d'un axe. Cet élément tubulaire peut avoir une
5 section transversale variable selon son axe.

Le maintien de l'élément tubulaire dans l'urèthre est obtenu, principalement par l'appui élastique en extension radiale de la paroi dudit élément contre la paroi uréthrale, et secondairement par différentes
10 entailles ménagées dans la paroi du même élément tubulaire, dégagant des becs d'accrochage avec la paroi uréthrale, un peu à la manière d'écailles.

En pratique, une telle prothèse n'est pas autostatique, pour différentes raisons :

- 15 - l'appui élastique de l'élément tubulaire est insuffisant pour le maintenir en position dans l'urèthre, sauf à prévoir ou obtenir un appui très important, susceptible d'endommager la paroi uréthrale, conduisant à des douleurs du patient, et rendant de toute façon
20 l'extraction de la prothèse implantée, difficile ou impossible
- les becs d'accrochage, ou écailles, ne coopèrent avec la paroi uréthrale, selon sa direction longitudinale, que dans un seul sens correspondant à l'interdiction ou la
25 limitation de la descente de la prothèse ; ces becs d'accrochage ne peuvent donc empêcher la prothèse de remonter
- la nature extérieurement lisse de l'élément tubulaire favorise son glissement naturel contre la paroi
30 uréthrale, en particulier lors des différents mouvements de l'urèthre
- et enfin, les différentes entailles constituent autant de surfaces ponctuelles d'appui, ou zones de turbulence, sur lesquelles s'exercent tant la pression statique que
35 la pression dynamique du flux urinaire, lors de la

miction ; ceci conduit à favoriser la descente de la prothèse uréthrale.

On connaît par ailleurs des prothèses métalliques consistant en deux éléments tubulaires, constitués chacun
5 par des spires métalliques jointives ou non, destinés à être disposés dans l'urèthre respectivement de part et d'autre du sphincter strié, et attachés l'un à l'autre par un fil métallique rigide, formant liaison, et destiné à être pris dans l'orifice du sphincter strié.

10 On connaît aussi des prothèses constituées par un tube métallique ou non, ajouré, expansible au moment de son implantation dans l'urèthre.

Aujourd'hui, les différentes prothèses uréthrales proposées ou décrites, n'ont pas su concilier :

- 15 - d'un côté, l'autostatisme qui suppose a priori, d'une manière ou d'une autre, un certain ancrage de la prothèse sur la muqueuse de la paroi uréthrale
- et de l'autre côté, la facilité d'introduction et surtout d'extraction de la prothèse, c'est-à-dire sa
20 reversibilité.

La présente invention a pour objet une prothèse, et notamment une prothèse endo-uréthrale, autostatique, pouvant être introduite et extraite facilement de la lumière ou voie naturelle, dans laquelle elle est
25 implantée.

L'invention propose deux voies complémentaires à cette fin, à savoir que :

- ex vivo, c'est-à-dire en dehors de toute contrainte imposée par son implantation dans la lumière naturelle,
30 par exemple dans l'urèthre, au moins un élément tubulaire de la prothèse présente au moins une angulation prédéterminée selon son axe, adaptée à toute angulation naturelle de la lumière dans laquelle ledit élément tubulaire est destiné à être implanté
35 - et/ou, s'agissant d'éléments tubulaires obtenus à partir d'un matériau biocompatible relativement lisse et mou,

tel qu'un caoutchouc silicone, au moins dans leur partie externe, la prothèse comprend deux tels éléments tubulaires, destinés à être disposés dans la lumière, de part et d'autre du sphincter, et attachés l'un à l'autre
5 par un moyen de liaison, souple et déformable, destiné à être pris dans l'orifice du sphincter ; préférentiellement, ce moyen de liaison consiste en un manchon souple, dont les deux extrémités sont reliées en continuité d'écoulement respectivement avec les deux
10 éléments tubulaires ; ce moyen de liaison peut être aussi un simple fil ou plusieurs fils de liaison, attachant l'un à l'autre les deux éléments tubulaires.

Une prothèse comportant l'intégralité des caractéristiques techniques définies précédemment, apporte
15 par ailleurs les avantages déterminants suivants.

Le manchon souple constitue une zone prédéterminée de plicature de la prothèse, qui est susceptible d'absorber sans raideur tous les mouvements de la lumière naturelle, sans conduire à une occlusion du passage
20 interne le long de la prothèse. Cette zone prédéterminée de plicature apporte un travail harmonieux du sphincter.

Une telle prothèse présente un profil extérieur régulier, ce qui la rend atraumatique, aussi bien lors de son insertion que de son retrait, lesquels peuvent être
25 faits sans anesthésie générale, et ce qui apporte de l'aisance quant à son positionnement. Ceci la rend aussi biocompatible, au sens où elle n'irrite pas la muqueuse interne de la lumière ou voie naturelle.

Une telle prothèse présente aussi une surface
30 intérieure continue, régulière, en particulier quant à sa section interne, ce qui lui confère de très bonnes propriétés hydrauliques, c'est-à-dire sans obstacle, par exemple vis-à-vis d'un écoulement urinaire. S'agissant de la miction, une prothèse uréthrale selon l'invention n'est
35 pas mobilisée par le flux urinaire.

Une telle prothèse est auto-statique. Au repos, le sphincter l'immobilise, et en miction le glissement est empêché par le respect de l'angulation naturelle par les éléments tubulaires, de part et d'autre du sphincter.

- 5 Une telle prothèse est aussi particulièrement facile à mettre en place, avec des instruments simples, en particulier sans recourir nécessairement à des contrôles endoscopiques, radiologiques ou échographiques, ou autres. En particulier, comme exposé ci-après, par simple
10 glissement de la prothèse endo-urétrale le long de l'urèthre, celle-ci s'immobilise automatiquement en bonne position, au moment où le manchon souple arrive au niveau du sphincter qui se referme sur lui.

- De manière essentielle, une telle prothèse ne gêne
15 ou ne perturbe les fonctions du sphincter ; elle s'ouvre et se ferme de façon symétrique et étanche, sous l'action du sphincter.

La présente invention est maintenant décrite par référence aux dessins annexés, dans lesquels :

- 20 - la figure 1 représente une prothèse endo-urétrale conforme à un premier mode d'exécution de l'invention
- la figure 2 représente une coupe anatomique des voies urinaires du corps humain masculin ; une prothèse selon figure 1 est représentée sur cette coupe, dans sa
25 position implantée
- les figures 3 et 4 représentent de manière schématique, la coopération d'une prothèse selon l'invention et du sphincter strié, respectivement en écoulement par le relâchement du sphincter, et en obturation par la
30 contraction du sphincter
- la figure 5 représente un ensemble pour l'insertion d'une prothèse selon figure 1, avec mensuration préalable de la longueur du segment prostatique de l'urèthre, dans laquelle ladite prothèse est implantée
35 - les figures 6 et 7 représentent deux phases successives de la procédure de mensuration du segment prostatique de

l'urèthre, mises en oeuvre avec un ensemble selon figure 5

- la figure 8 représente l'ensemble selon figure 5, dans sa configuration d'insertion, avec une prothèse selon figure 1 emmanchée
- les figures 9 à 11 représentent respectivement trois étapes successives de la procédure d'insertion d'une prothèse selon la figure 1
- la figure 12 représente une prothèse conforme à un autre mode d'exécution de l'invention
- la figure 13 représente trois variantes, référencées (a) à (c) du manchon souple appartenant à une prothèse selon l'invention ; chaque variante (a) à (c) est représentée respectivement en position d'écoulement (miction), en position d'obturation (continence), et en coupe transversale.

Conformément à la figure 2, l'urèthre 1 s'étend de bas en haut, à partir du méat urinaire 7 jusqu'au col vésical 3 de la vessie 2. Au-dessus du sphincter strié 5, l'urèthre comprend un segment prostatique sus-montanal 101, et un segment prostatique sous-montanal 102, de part et d'autre du verumontanum. Au-dessous du sphincter 5, l'urèthre comprend vers le méat 7, le segment membraneux 103, le segment bulbaire 104, le segment périnéal 105, et enfin le segment pénien 106.

Une prothèse 8 selon l'invention, telle que représentée à la figure 1, est destinée à être implantée comme décrit ci-après, dans l'urèthre 1, de part et d'autre du sphincter 5.

Ex vivo, c'est-à-dire dans sa conformation non implantée, représentée à la figure 1, une prothèse 8 selon l'invention comprend deux éléments tubulaires 9 et 11, de forme cylindrique dans la représentation de la figure 1, dont la paroi est constituée par un matériau biocompatible, éventuellement biodégradable, relativement

lisse et mou, par exemple un caoutchouc silicone. Chaque élément tubulaire 9 ou 11 est suffisamment souple, pour se conformer au segment de l'urèthre dans lequel il doit être placé, tout en étant suffisamment rigide pour maintenir un passage artificiel endo-urétral. Ces deux éléments tubulaires sont reliés ou attachés l'un à l'autre, par un moyen de liaison, consistant selon les modes d'exécution des figures 1 et 12, en un manchon souple 10, destiné à être pris dans l'orifice du sphincter 5, comme montré une fois implanté à la figure 2.

Comme représenté à la figure 2, la prothèse mise en place, décrite ci-après, comprend donc de manière continue, les deux éléments tubulaires 9 et 11 disposés dans l'urèthre 1, de part et d'autre du sphincter 5, et attachés l'un à l'autre par le manchon souple 10, pris dans l'orifice du sphincter.

Comme montré par la figure 1, les deux extrémités du manchon souple 10 sont reliés en continuité d'écoulement, respectivement avec les deux éléments tubulaires 9 et 11. La paroi du manchon 10 est plus souple, notamment plus mince que la paroi de chaque élément tubulaire 9 ou 11. En pratique, cette paroi du manchon 10 peut être obtenue à partir d'un voile de silicone, les éléments tubulaires 9 et 11 étant constitués, en ce qui les concerne, par une paroi de caoutchouc silicone, relativement plus épaisse. La liaison entre le manchon 10 d'une part, et les deux éléments tubulaires 9 et 11, est obtenue de toute façon appropriée, par exemple par collage. De manière représentée à la figure 13, le manchon souple 10 peut être ajouré de manière distribuée selon son pourtour, notamment par des fentes ou fenêtres longitudinales, de manière à faciliter la plicature du manchon 10, et à assurer la continence ; les dimensions de ces fenêtres ou fentes sont telles que la liaison entre les éléments tubulaires est réduite à un

faisceau de bandelettes ou de fils, dans le prolongement desdits éléments tubulaires 9 et 11.

Comme montré par les figures 3 et 4 et de manière schématique, la paroi du manchon souple 10 est susceptible de prendre deux conformations sous l'action du sphincter strié 5, à savoir une conformation d'écoulement représentée à la figure 3, ayant la forme d'un cylindre, par le relâchement du sphincter 5, et une conformation d'obturation, représentée à la figure 4, correspondant à une forme biconique ou en sablier, par la contraction du sphincter 5.

Comme représenté à la figure 3, mais également dans sa conformation ex vivo, les éléments tubulaires 9 et 11 forment avec le manchon souple 10, un conduit de section intérieure sensiblement constante selon la direction longitudinale de la prothèse 8, mais également de profil extérieur sensiblement constant ou régulier selon la même direction longitudinale. Quelle que soit la conformation, les deux extrémités du manchon souple 10 sont reliées en continuité d'écoulement, respectivement avec les deux éléments tubulaires 9 et 11. Ceci étant, de manière non représentée, lorsque le calibre du méat urétral le permet, l'élément tubulaire inférieur 11 peut avoir une section extérieure plus importante que celle de l'élément tubulaire supérieur 9, dans le but de favoriser l'autostatisme, et prévenir la migration de la prothèse vers le haut.

Comme représenté à la figure 1, ex vivo, c'est-à-dire en dehors de toute contrainte imposée par son implantation dans l'urèthre, chaque élément tubulaire 9 ou 11 présente une angulation prédéterminée selon son axe, adaptée, par exemple identique à l'angulation naturelle du segment dans lequel ledit élément tubulaire est destiné à être implanté. Plus précisément, en considérant la direction et le sens d'implantation selon la figure 2, le segment tubulaire supérieur 9 présente une angulation

comprise entre 140 et 160°, et de préférence égale à 150°, et le segment tubulaire inférieur 11 présente une angulation comprise entre 110 et 130°, et de préférence égale à 120°. Cette angulation est rémanente, ce qui veut
5 dire que sous contrainte, elle peut être supprimée, mais que hors contrainte, chaque élément tubulaire reprend, de manière élastique, sensiblement son angulation d'origine. Le diamètre extérieur des deux éléments tubulaires est voisin de 7,3 mm (22 selon la codification Charrière) ; il
10 peut être de 8 mm (Charrière 24) pour l'élément tubulaire inférieur.

Comme montré à la figure 1, et pour faciliter son implantation, la prothèse 8 comprend un fil d'arrimage 12 à son extrémité supérieure 13, ainsi qu'un fil
15 d'extraction 14 à son extrémité inférieure 15, toujours selon le sens d'implantation représenté à la figure 2.

Conformément au mode d'exécution représenté à la figure 12, et en conservant toujours le même profil que celui représenté à la figure 1, chaque élément tubulaire 9
20 ou 11 peut être ajouré par des perforations 51, du côté de son extrémité libre, c'est-à-dire opposé au manchon 10 ; ces perforations favorisent l'incrustation de la prothèse vis-à-vis de la paroi uréthrale.

Toujours comme montré par la figure 12, une
25 spirale 52 métallique ou non, constitue une armature de chaque élément tubulaire 9 ou 11. Elle est noyée dans le matériau élastomère du tube de chaque élément tubulaire, comme représenté à la figure 12, mais elle peut être également apparente extérieurement, par exemple à des fins
30 de traitement thérapeutique de la paroi uréthrale.

Conformément à la figure 12, l'armature 52 de chaque élément tubulaire 9 ou 11 s'étend à partir du manchon 10, sur une partie seulement de la longueur dudit élément tubulaire, de telle sorte que sa partie restante
35 demeure sécable, par exemple pour adapter la longueur de l'élément tubulaire 9 à celle du segment

prostatique 101/102, ou pour adapter la longueur de l'élément tubulaire 11, par rapport à la localisation d'une sténose dans la partie de l'urèthre 1 sous le sphincter 5.

5 Comme le montre la figure 12, le matériau élastomère recouvre, au moins vers l'extérieur l'armature métallique 52, et constitue donc au moins la partie externe de chaque élément tubulaire 9 ou 11, au contact de la paroi uréthrale.

10 Chaque élément tubulaire 9 ou 11 peut être revêtu sur sa surface extérieure, d'un produit thérapeutique, aux fins d'un traitement de l'urèthre.

 L'ensemble représenté à la figure 5 permet à la fois une mensuration préalable de la longueur du segment
15 prostatique 101/102 de l'urèthre, entre le bord inférieur du sphincter 5 et le col vésical 3, ainsi que l'insertion et mise en place d'une prothèse selon figures 1 ou 12. A cette fin, cet ensemble comprend :

- un tube vecteur 16, du type cathéter, dont l'extrémité
20 distale 16a comporte ou non un ballonnet 17 susceptible d'être gonflé ou dégonflé, et dont l'extrémité proximale 16b comporte ou non une valve pour injecter et aspirer un fluide servant à gonfler le ballonnet, cette valve étant reliée à ce dernier par un canal disposé
25 dans la paroi du tube vecteur 16, non représenté à la figure 5 ; le diamètre externe du tube vecteur 16 est adapté pour l'emmanchement souple de la prothèse 8, précédemment décrite, sur ledit tube
- des moyens d'arrimage 19 (cf Fig.8) de l'extrémité
30 distale de la prothèse 8 sur le tube vecteur 16, décrits ci-après
- un mandrin 20 semi-rigide, adapté à une insertion dans le tube vecteur 16
- une gaine souple 21, adaptée pour être emmanchée de
35 manière coulissante et amovible sur le tube vecteur 16.

Le tube vecteur 16 est fermé à son extrémité distale 16a, et ouvert de manière évasée à son extrémité proximale 16b. Deux orifices de drainage 16c en vis-à-vis sont situés du côté de l'extrémité distale 16a, éventuellement sous le ballonnet. Une graduation extérieure 16d est prévue à l'extérieur du tube 16, en relation avec l'extrémité proximale de la gaine souple 21, comme montré aux figures 6 et 7.

Quant au mandrin 20, il comporte à son extrémité distale, en relation avec les deux orifices de drainage 16c dans sa position insérée dans le tube 16, représentée à la figure 8, un oeil 20a pour le passage du fil d'arrimage 12 de la prothèse 8. Par ailleurs, à son extrémité proximale, il comporte un cône permettant son insertion dans l'extrémité proximale 16b évasée du tube vecteur 16.

L'utilisation de cet ensemble est la suivante, en partant d'un tube vecteur 16 comportant un ballonnet 17.

Conformément à la figure 6, la gaine souple 21 est emmanchée sur le tube vecteur 16, de telle sorte que son extrémité proximale soit placée sur la graduation extérieure 16d.

L'ensemble ainsi configuré est introduit dans l'urèthre 1 du patient, jusqu'à ce que l'extrémité distale dudit ensemble pénètre dans la vessie 2, ce que l'on peut vérifier par un écoulement d'urine par les deux orifices de drainage 16c. Dès ce moment, on gonfle le ballonnet 17, de telle sorte que l'extraction du même ensemble est bloquée par la butée dudit ballonnet contre le col vésical 3. L'opérateur repousse alors la gaine souple 21 jusqu'à venir en butée avec le sphincter 5. Dès ce moment, l'extrémité proximale de la gaine souple permet de lire sur la graduation 16d, la longueur de l'intervalle entre le col vésical 3 et le bord inférieur du sphincter 5. Le même opérateur peut alors couper ou ajuster de manière

appropriée, la longueur de l'élément tubulaire supérieur 9 de la prothèse 8.

L'ensemble est ensuite extrait, et la gaine souple retirée du tube vecteur 16.

5 La prothèse 8 est alors montée, par emmanchement souple sur le tube 16, comme montré à la figure 8, c'est-à-dire avec son extrémité distale au-dessous du ballonnet 17, et des deux orifices de drainage 16c. Cet emmanchement redresse et contraint les angulations des
10 éléments tubulaires supérieur 9 et inférieur 11. A l'origine, le fil d'arrimage 12 est à l'extérieur de la prothèse 8, ainsi que le fil de retrait 14. Le fil d'arrimage 12, ayant un double brin, a une longueur suffisante pour passer dans le tube vecteur 16, par
15 l'orifice de drainage 16c, et émerger par l'extrémité proximale du même tube. Ceci est obtenu très facilement en passant l'un ou les deux brins du fil d'arrimage 12 dans l'orifice de drainage 16c et le l'oeil 20a du mandrin 20, en coïncidence ; puis on extrait le mandrin 20 du tube
20 vecteur 16, pour faire émerger les deux brins du fil d'arrimage 12 par l'extrémité proximale du tube 16. Le mandrin 20 est ensuite réintroduit dans le tube vecteur 16, pour aboutir à la configuration selon figure 8. Le cône du mandrin 20 bloque le ou les deux
25 brins du fil 12, ce qui immobilise la prothèse en position d'insertion.

Conformément à la figure 9, l'ensemble selon figure 8 est un produit dans l'urèthre, jusqu'à pénétrer par son extrémité distale dans la vessie 2, ce qui peut
30 être vérifié comme précédemment par un écoulement d'urine par les orifices de drainage 16c. Dès ce moment, on gonfle le ballonnet 17, de telle sorte que par extraction de l'ensemble, le ballonnet 17 vient en butée contre le col vésical 3. On retire alors le mandrin 20 ; comme
35 représenté, le fil d'arrimage 12 et le fil d'extraction 14 émergent par le méat urinaire 7.

On tire sur l'un des brins du fil d'arrimage 12, pour séparer l'extrémité distale de la prothèse 8 par rapport au tube vecteur 16.

Conformément à la figure 11, le tube vecteur 16
5 est extrait de l'urèthre 1, après avoir dégonflé le ballonnet 17, de telle sorte que la prothèse 8 demeure en place, comme représenté aux figures 2 et 11. Si nécessaire, en tirant le fil d'extraction 14, la prothèse 8 glisse dans l'urèthre 1, pour venir se
10 positionner par son manchon souple 10 dans l'orifice du sphincter 5, qui se referme sur ledit manchon.

REVENDECATIONS

1) Prothèse (8) destinée au traitement d'une lumière (1) ou voie naturelle d'un corps humain ou animal, par laquelle s'effectue un écoulement de part et d'autre d'un sphincter (5), ladite prothèse comprenant un élément tubulaire (9,11), notamment de forme cylindrique, suffisamment souple pour se conformer à ladite lumière naturelle, mais suffisamment rigide pour maintenir un passage artificiel dans ladite lumière, destiné à être placé dans ladite lumière naturelle, la paroi dudit tube comprenant un matériau biocompatible, au moins dans sa partie externe, caractérisé en ce que ex vivo, c'est-à-dire en dehors de toute contrainte imposée par son implantation dans la lumière naturelle, l'élément tubulaire (9,11) présente au moins une angulation prédéterminée selon son axe, adaptée à toute angulation naturelle de la lumière dans laquelle ledit élément tubulaire est destiné à être implanté.

2) Prothèse (8) selon la revendication 1, caractérisée en ce que le matériau biocompatible de l'élément tubulaire est relativement lisse et mou, tel qu'un caoutchouc silicone, et est disposé au moins dans la partie externe dudit élément.

3) Prothèse (8) selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'elle comprend deux éléments tubulaires (9,11), tels que définis dans le préambule de la revendication 1, destinés à être disposés dans ladite lumière (1), de part et d'autre du sphincter (5), et attachés l'un à l'autre par un moyen de liaison (10), souple et déformable, destiné à être pris dans l'orifice du sphincter (5).

4) Prothèse (8) endo-urétrale selon la revendication 3, caractérisée en ce que le diamètre extérieur d'un élément tubulaire (11), dit inférieur, est supérieur au diamètre extérieur de l'autre élément tubulaire (9), dit supérieur.

5) Prothèse (8) endo-urétrale selon la revendication 3, caractérisée en ce que l'un (9) des segments tubulaires, dit supérieur, présente une angulation comprise entre 140 et 160°, et/ou l'autre (11) des segments tubulaires, dit inférieur, présente une angulation comprise entre 110 et 130°.

6) Prothèse (8) destinée au traitement d'une lumière (1) ou voie naturelle d'un corps humain ou animal, par laquelle s'effectue un écoulement de part et d'autre d'un sphincter (5), ladite prothèse comprenant un élément tubulaire (9,11), notamment de forme cylindrique, suffisamment souple pour se conformer à ladite lumière naturelle, mais suffisamment rigide pour maintenir un passage artificiel dans ladite lumière, destiné à être placé dans ladite lumière naturelle, la paroi dudit tube comprenant un matériau biocompatible, relativement lisse et mou, tel qu'un caoutchouc silicone, au moins dans sa partie externe, caractérisée en ce que ladite prothèse comprend deux éléments tubulaires (9,11), tels que définis dans le préambule de la présente revendication, destinés à être disposés dans ladite lumière (1), de part et d'autre du sphincter (5), et attachés l'un à l'autre par un moyen de liaison (10), souple et déformable, destiné à être pris dans l'orifice du sphincter (5).

7) Prothèse selon la revendication 6, caractérisée en ce que le moyen de liaison consiste en un manchon souple (10), dont les deux extrémités sont reliées en continuité d'écoulement, respectivement avec les deux éléments tubulaires (9,11), la paroi dudit manchon souple étant susceptible de prendre deux conformations sous l'action du sphincter, à savoir une conformation d'obturation (Fig.4), par la contraction du sphincter (5), et une conformation d'écoulement (Fig.3), par le relâchement du sphincter.

8) Prothèse (8) destinée au traitement d'une lumière (1) ou voie naturelle d'un corps humain ou animal,

par laquelle s'effectue un écoulement de part et d'autre d'un sphincter (5), ladite prothèse comprenant un élément tubulaire (9,11), notamment de forme cylindrique suffisamment souple pour se conformer à ladite lumière naturelle, mais suffisamment rigide pour maintenir un passage artificiel dans ladite lumière, destiné à être placé dans ladite lumière naturelle, la paroi dudit tube comprenant un matériau biocompatible, relativement lisse et mou, tel qu'un caoutchouc silicone, au moins dans sa partie externe, caractérisée en ce que ladite prothèse comprend un manchon souple (10), relié en continuité d'écoulement avec une extrémité de l'élément tubulaire (9,11), dont la paroi est susceptible de prendre deux conformations sous l'action du sphincter, à savoir une conformation d'obturation (Fig.4), par la contraction du sphincter (5), et une conformation d'écoulement (Fig.3) ; par le relâchement du sphincter (5).

9) Prothèse selon la revendication 7 ou 8, caractérisée en ce que la paroi du manchon (10) est plus souple, notamment plus mince que la paroi d'un élément tubulaire (9,11).

10) Prothèse selon la revendication 7 ou 8, caractérisée en ce que la conformation d'obturation (Fig.4) correspond à une forme biconique ou en sablier.

11) Prothèse selon la revendication 7 ou 8, caractérisée en ce que la conformation d'écoulement (Fig.3) correspond à une forme cylindrique.

12) Prothèse selon la revendication 7 ou 8, caractérisée en ce que le manchon souple (10) est ajouré de manière distribuée selon son pourtour, notamment par des fentes ou fenêtres longitudinales (Fig.13).

13) Prothèse selon la revendication 7 ou 8, caractérisée en ce que les éléments tubulaires (9,11) forment avec le manchon souple (10) dans sa conformation d'écoulement, un conduit de section intérieure

sensiblement constante selon la direction longitudinale de la prothèse (8).

14) Prothèse selon la revendication 6 ou 8, caractérisée en ce que la paroi d'un élément tubulaire (9,11) comporte une armature tubulaire, notamment une spirale métallique ou non, par exemple noyée dans le matériau du tube, ou apparente extérieurement.

15) Prothèse selon la revendication 14, caractérisée en ce que l'armature s'étend à partir du moyen de liaison (10), sur une portion de la longueur de l'élément tubulaire (9,11).

16) Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 15, caractérisée en ce qu'un élément tubulaire (9,11) est ajouré de manière distribuée selon sa longueur.

17) Prothèse selon la revendication 6 ou 8, caractérisée en ce qu'elle comprend un fil d'arrimage (12) à l'une de ses extrémités, dite supérieure (13), et/ou un fil d'extraction (14) à l'autre de ses extrémités, dite inférieure (15).

18) Prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 17, caractérisée en ce qu'un élément tubulaire (9,11) est revêtu à l'extérieur d'un produit thérapeutique.

19) Ensemble (Fig.5) pour l'insertion d'une prothèse selon l'une quelconque des revendications 1 à 18, caractérisé en ce qu'il comprend :

- un tube vecteur (16) dont l'extrémité distale (16a) comporte éventuellement un ballonnet (17) susceptible d'être gonflé ou dégonflé, et dont l'extrémité proximale (16b) comporte éventuellement une valve (18) pour injecter et aspirer un fluide servant à gonfler le ballonnet, relié à ce dernier par un canal disposé dans la paroi du tube vecteur

- le diamètre externe dudit tube vecteur étant adapté pour l'emmanchement souple de la prothèse (8) sur ledit tube vecteur
 - des moyens d'arrimage (19) de l'extrémité distale de la
- 5 prothèse (8) sur le tube vecteur (16).

20) Ensemble selon la revendication 19, caractérisé en ce que le tube vecteur (16) comprend deux orifices de drainage (16c).

10 21) Ensemble selon la revendication 20, caractérisé en ce qu'il comprend un mandrin (20) semi-rigide, adapté à une insertion dans le tube vecteur (16).

15 22) Ensemble selon l'une quelconque des revendications 20 et 21, également pour la mensuration de la longueur de la lumière (1) ou voie naturelle, en relation avec le sphincter (5), caractérisé en ce qu'il comprend une gaine souple (21) adaptée pour être emmanchée de manière coulissante et amovible sur le tube vecteur (16).

20 23) Ensemble selon la revendication 22, caractérisé en ce que le tube vecteur (16) comprend une graduation extérieure (16d), en relation avec l'extrémité proximale de la gaine souple (21).

FIG 1

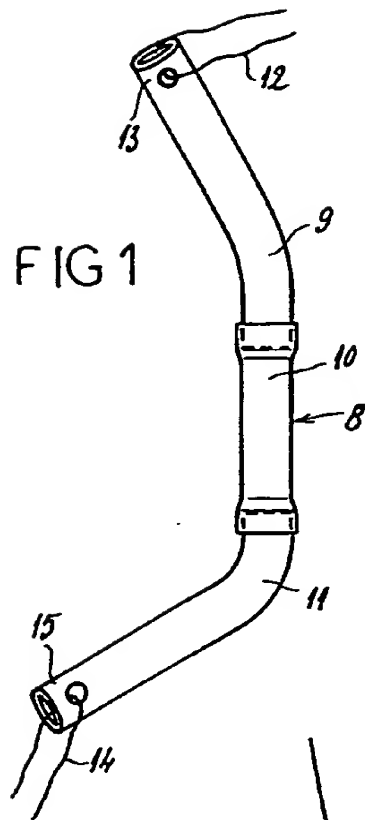


FIG 12

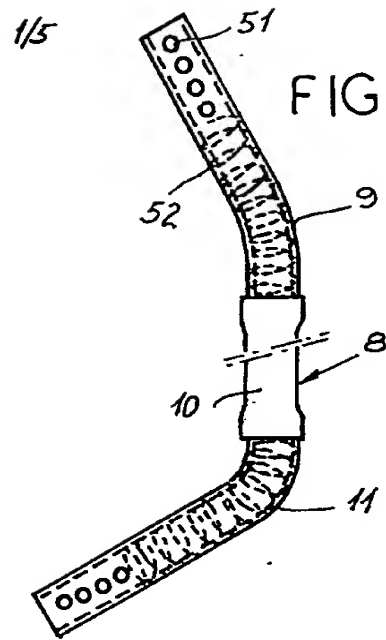
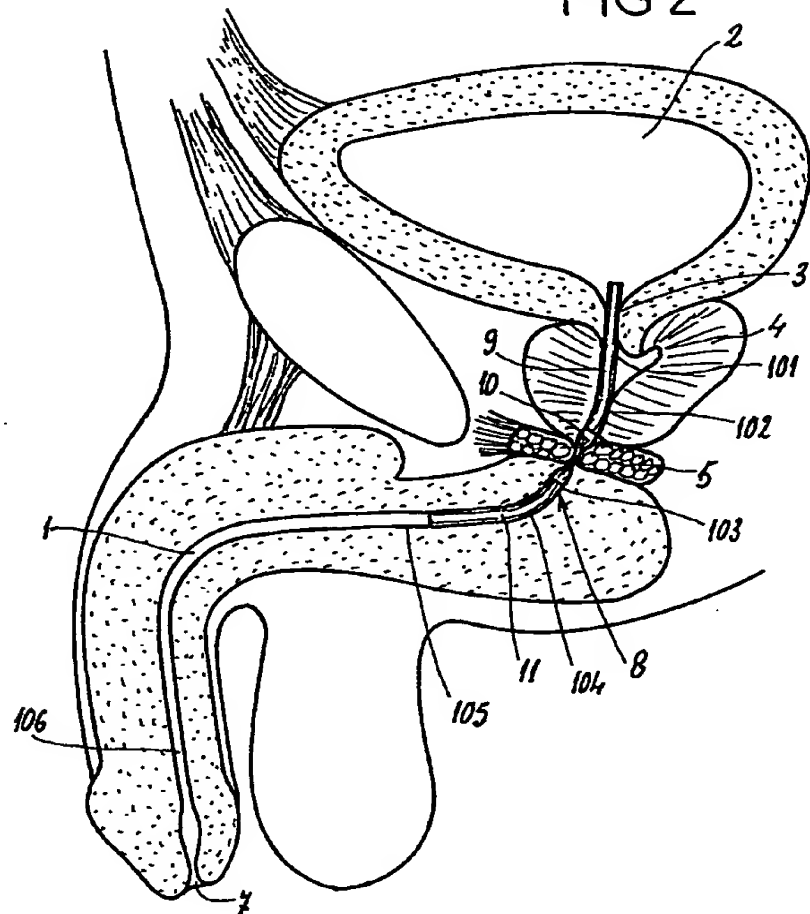
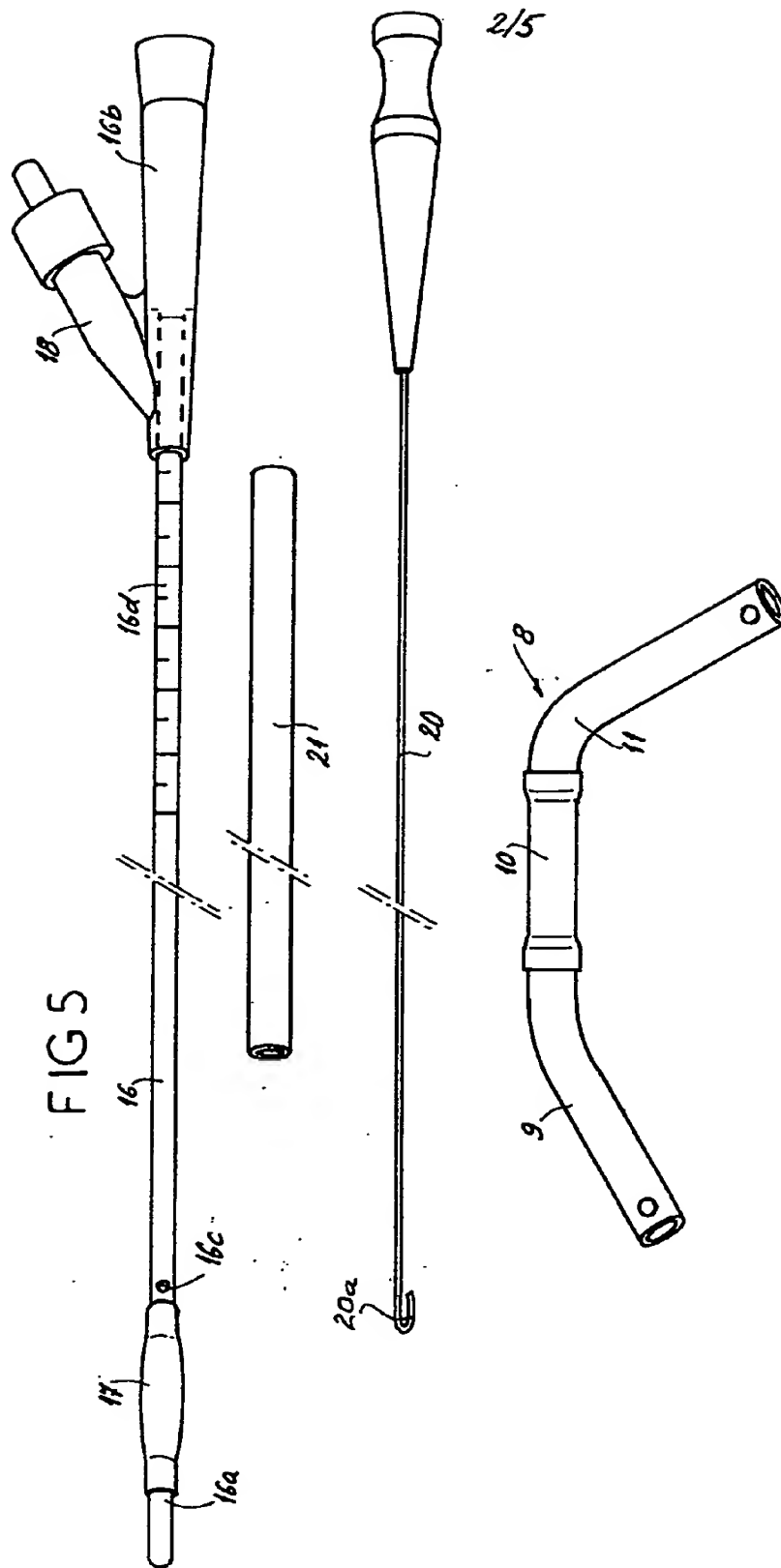


FIG 2





3/5

FIG. 3

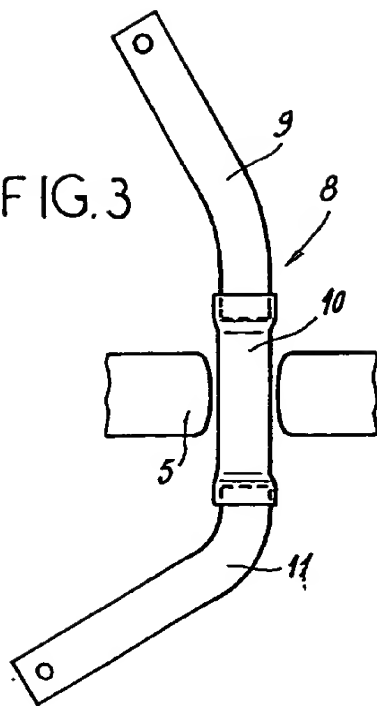


FIG. 4

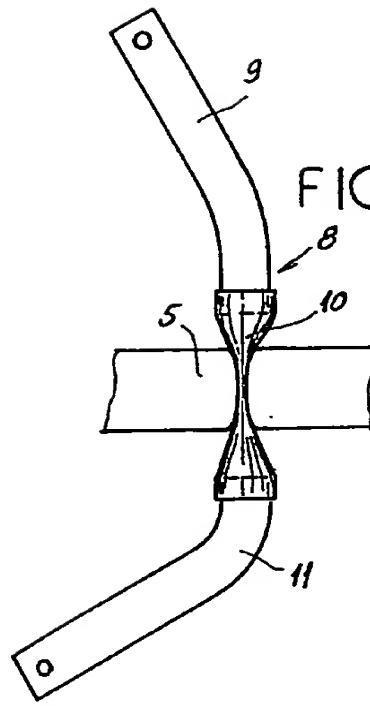


FIG 6

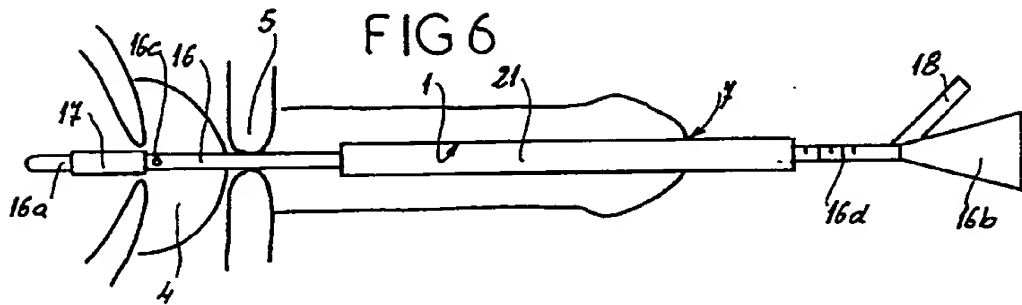
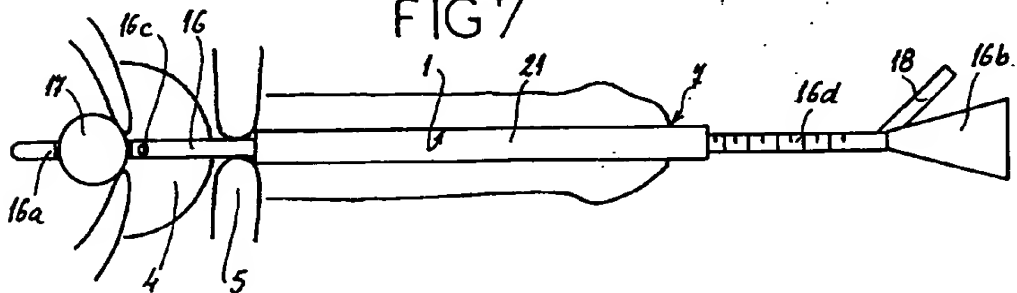


FIG 7



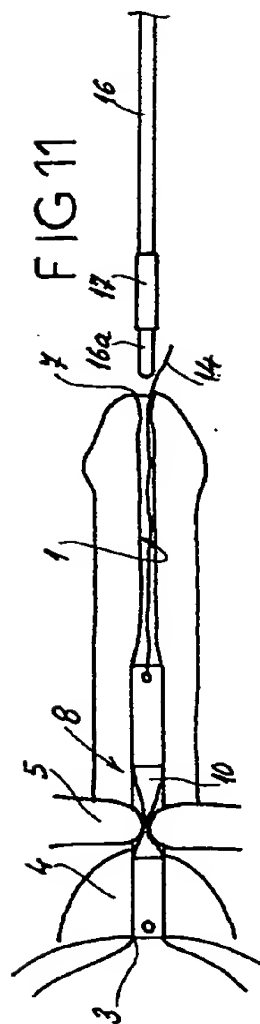
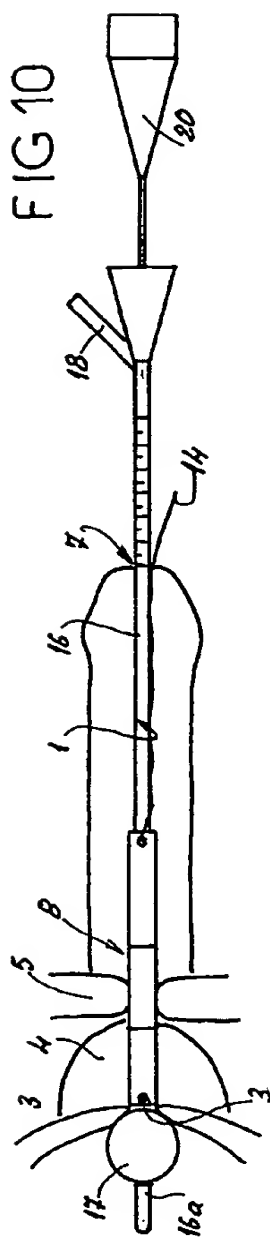
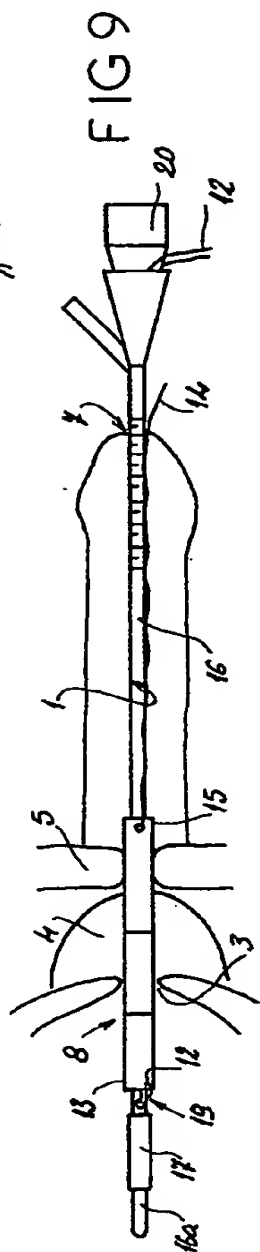
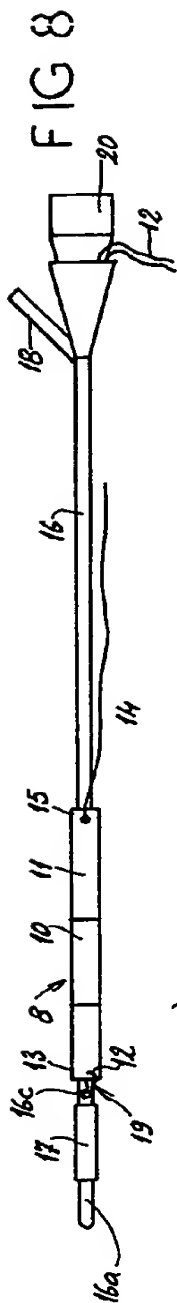
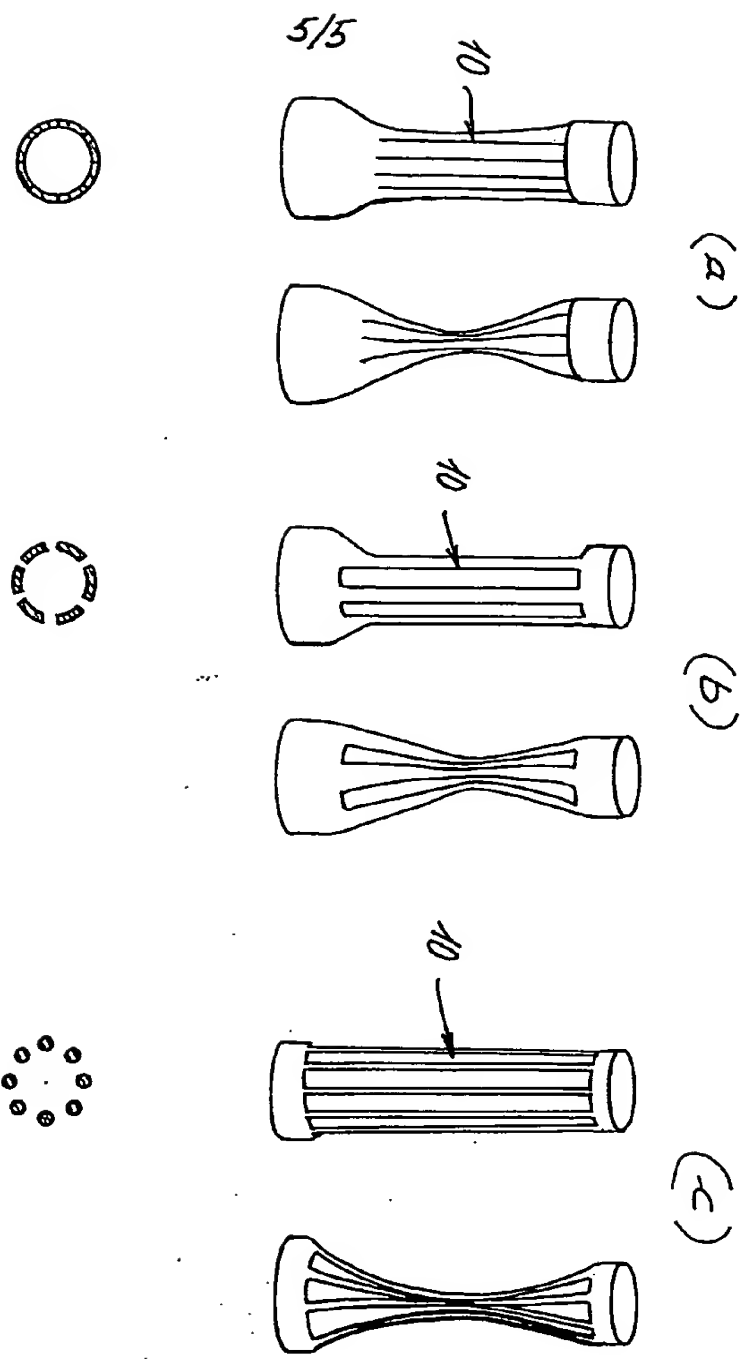


FIG. 13



INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

BOULEVARD d'enregistrement
national

FR 9302284
FA 483663

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X Y	US-A-5 176 626 (SOEHENDRA) * colonne 3, ligne 52 - ligne 60; figure 1A *	1,2 3,6-18
X	US-A-5 122 154 (RHODES) * abrégé; figures *	1
Y	US-A-3 657 744 (ERSEK) * colonne 2, ligne 14 - ligne 27 * * figure 1 *	3,6-18
A	WO-A-9 116 005 (STEN TEK INC.) * figure 4 *	1,6,8
A	US-A-4 973 301 (NISSENKORN) * figures 1,4 *	1,6,8
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche 14 OCTOBRE 1993		Examinateur GODOT T.
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		